

特許協力条約に基~~き~~国際出願

願 書

出願人は、この国際出願が特許協力条約に従って処理されることを請求する。

国際出願番号	受理官庁記入欄
国際出願日	PCT 12.9.03 受領印
(受付印)	
出願人又は代理人の書類記号 (希望する場合、最大12字) PCT2101HM	

第I欄 発明の名称	
貼付剤	
第II欄 出願人 <input type="checkbox"/> この欄に記載した者は、発明者でもある。	
氏名(名称)及びあて名:(姓・名の順に記載;法人は公式の完全な名称を記載;あて名は郵便番号及び国名も記載)	電話番号: 03-5293-1712 ファクシミリ番号: 03-5293-1730 加入電話番号: 出願人登録番号:
久光製薬株式会社 HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. 〒841-0017 日本国佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 408, Tashirodaikanmachi, Tosu-shi, Saga 841-0017 JAPAN	
国籍(国名): 日本国 JAPAN	住所(国名): 日本国 JAPAN
この欄に記載した者は、次の指定国についての出願人である: <input type="checkbox"/> すべての指定国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国を除くすべての指定国 <input type="checkbox"/> 米国のみ <input type="checkbox"/> 追記欄に記載した指定国	
第III欄 その他の出願人又は発明者	
氏名(名称)及びあて名:(姓・名の順に記載;法人は公式の完全な名称を記載;あて名は郵便番号及び国名も記載)	この欄に記載した者は次に該当する: <input type="checkbox"/> 出願人のみである。 <input checked="" type="checkbox"/> 出願人及び発明者である。 <input type="checkbox"/> 発明者のみである。 (ここにレ印を付したときは、以下に記入しないこと) 出願人登録番号:
伊東 健 ITO Ken. 〒305-0856 日本国茨城県つくば市観音台1丁目25番11号 久光製薬株式会社 筑波研究所内 c/o HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC., Tsukuba Research Laboratories, 25-11, Kannondai 1-chome, Tsukuba-shi, Ibaraki 305-0856 JAPAN	
国籍(国名): 日本国 JAPAN	住所(国名): 日本国 JAPAN
この欄に記載した者は、次の指定国についての出願人である: <input type="checkbox"/> すべての指定国 <input type="checkbox"/> 米国を除くすべての指定国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国のみ <input type="checkbox"/> 追記欄に記載した指定国	
<input checked="" type="checkbox"/> その他の出願人又は発明者が続業に記載されている。	
第IV欄 代理人又は共通の代表者、通知のあて名	
次に記載された者は、国際機関において出願人のために行動する: <input checked="" type="checkbox"/> 代理人 <input type="checkbox"/> 共通の代表者	
氏名(名称)及びあて名:(姓・名の順に記載;法人は公式の完全な名称を記載;あて名は郵便番号及び国名も記載)	電話番号: 03-5366-9961 ファクシミリ番号: 03-5366-9960 加入電話番号: 代理人登録番号:
10284 弁理士 葛和 清司 KUZUWA Kiyoshi 〒160-0003 日本国東京都新宿区本塩町19番地 AOIビル 葛和国際特許事務所 Patent Attorneys, KUZUWA & PARTNERS, AOI Bldg., 19, Honshio-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0003 JAPAN	
<input type="checkbox"/> 通知のためのあて名: 代理人又は共通の代表者が選任されておらず、上記枠内に特に通知が送付されるあて名を記載している場合は、レ印を付す。	

第Ⅲ欄の続き その他の出願人又は発明者

この続表を使用しないときは、この用紙を願書に含めないこと。

氏名（名称）及びあて名：（姓・名の順に記載；法人は公式の完全な名称を記載；あて名は郵便番号及び国名も記載）

立石 哲郎 TATEISHI Tetsuro
 〒305-0856 日本国茨城県つくば市観音台1丁目25番11号
 久光製薬株式会社 筑波研究所内
 c/o HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC., Tsukuba Research
 Laboratories, 25-11, Kannondai 1-chome, Tsukuba-shi, Ibaraki
 305-0856 JAPAN

この欄に記載した者は次に該当する：

- ☐ 出願人のみである。
☒ 出願人及び発明者である。

☐ 発明者のみである。
 （ここにレ印を付したときは、以下に記入しないこと）

出願人登録番号：

国籍（国名）： 日本国 JAPAN

住所（国名）： 日本国 JAPAN

この欄に記載した者は、次の指定国についての出願人である：

☐ すべての指定国☐ 米国を除くすべての指定国☒ 米国のみ☐ 追記欄に記載した指定国

氏名（名称）及びあて名：（姓・名の順に記載；法人は公式の完全な名称を記載；あて名は郵便番号及び国名も記載）

肥後 成人 HIGO Naruhito
 〒305-0856 日本国茨城県つくば市観音台1丁目25番11号
 久光製薬株式会社 筑波研究所内
 c/o HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC., Tsukuba Research
 Laboratories, 25-11, Kannondai 1-chome, Tsukuba-shi, Ibaraki
 305-0856 JAPAN

この欄に記載した者は次に該当する：

- ☐ 出願人のみである。
☒ 出願人及び発明者である。

☐ 発明者のみである。
 （ここにレ印を付したときは、以下に記入しないこと）

出願人登録番号：

国籍（国名）： 日本国 JAPAN

住所（国名）： 日本国 JAPAN

この欄に記載した者は、次の指定国についての出願人である：

☐ すべての指定国☐ 米国を除くすべての指定国☒ 米国のみ☐ 追記欄に記載した指定国

氏名（名称）及びあて名：（姓・名の順に記載；法人は公式の完全な名称を記載；あて名は郵便番号及び国名も記載）

この欄に記載した者は次に該当する：

- ☐ 出願人のみである。
☐ 出願人及び発明者である。

☐ 発明者のみである。
 （ここにレ印を付したときは、以下に記入しないこと）

出願人登録番号：

国籍（国名）：

住所（国名）：

この欄に記載した者は、次の指定国についての出願人である：

☐ すべての指定国☐ 米国を除くすべての指定国☐ 米国のみ☐ 追記欄に記載した指定国

氏名（名称）及びあて名：（姓・名の順に記載；法人は公式の完全な名称を記載；あて名は郵便番号及び国名も記載）

この欄に記載した者は次に該当する：

- ☐ 出願人のみである。
☐ 出願人及び発明者である。

☐ 発明者のみである。
 （ここにレ印を付したときは、以下に記入しないこと）

出願人登録番号：

国籍（国名）：

住所（国名）：

この欄に記載した者は、次の指定国についての出願人である：

☐ すべての指定国☐ 米国を除くすべての指定国☐ 米国のみ☐ 追記欄に記載した指定国☐ その他の出願人又は発明者が他の続表に記載されている。

第V欄 国の指定

(該当する□にレ印を付すこと；少なくとも1つの□にレ印を付すこと)。

規則 4.9(a)の規定に基づき次の指定を行う。ほかの種類の保護又は取扱をいずれかの指定国 (又は OAPI) で求める場合には追記欄に記載する。

広域特許

- ☒ **AP ARIPO** 特許：GH ガーナ Ghana, GM ガンビア Gambia, K ケニア Kenya, L レソト Lesotho, MW マラウイ Malawi, MZ モザンビーク Mozambique, SD スーダン Sudan, SL シエラレオネ Sierra Leone, SZ スワジランド Swaziland, TZ タンザニア United Republic of Tanzania, UG ウガンダ Uganda, ZM ザンビア Zambia, ZW ジンバブエ Zimbabwe, 及びハラレプロトコルと特許協力条約の締約国である他の国 (他の種類の保護又は取り扱いを求める場合には点線上に記載する)
- ☒ **EA** ユーラシア特許：AM アルメニア Armenia, AZ アゼルバイジャン Azerbaijan, BY ベラルーシ Belarus, KG キルギスタン Kyrgyzstan, KZ カザフスタン Kazakhstan, MD モルドバ Republic of Moldova, RU ロシア Russian Federation, TJ タジキスタン Tajikistan, TM トルクメニスタン Turkmenistan, 及びユーラシア特許条約と特許協力条約の締約国である他の国
- ☒ **EP** ヨーロッパ特許：AT オーストリア Austria, BE ベルギー Belgium, BG ブルガリア Bulgaria, CH and LI スイス及びリヒテンシュタイン Switzerland and Liechtenstein, CY キプロス Cyprus, CZ チェコ Czech Republic, DE ドイツ Germany, DK デンマーク Denmark, EE エストニア Estonia, ES スペイン Spain, FI フィンランド Finland, FR フランス France, GB 英国 United Kingdom, GR ギリシャ Greece, HU ハンガリー Hungary, IE アイルランド Ireland, IT イタリア Italy, LU ルクセンブルク Luxembourg, MC モナコ Monaco, NL オランダ Netherlands, PT ポルトガル Portugal, RO ルーマニア Romania, SE スウェーデン Sweden, SI スロベニア Slovenia, SK スロバキア Slovakia, TR トルコ Turkey, 及びヨーロッパ特許条約と特許協力条約の締約国である他の国
- ☒ **OA OAPI** 特許：BF ブルキナファソ Burkina Faso, BJ ベナン Benin, CF 中央アフリカ Central African Republic, CG コンゴ共和国 Congo, CI コートジボワール Côte d'Ivoire, CM カメルーン Cameroon, GA ガボン Gabon, GN ギニア Guinea, GQ 赤道ギニア Equatorial Guinea, GW ギニア・ビサウ Guinea-Bissau, ML マリ Mali, MR モーリタニア Mauritania, NE ニジェール Niger, SN セネガル Senegal, TD チャド Chad, TG トーゴ Togo, 及びアフリカ知的所有権機構のメンバー国であり特許協力条約の締約国である他の国 (他の種類の保護又は取り扱いを求める場合には点線上に記載する)

国内特許 (他の種類の保護又は取り扱いを求める場合には点線上に記載する)

- | | | |
|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AE アラブ首長国連邦
United Arab Emirates | <input checked="" type="checkbox"/> GH ガーナ Ghana | <input checked="" type="checkbox"/> OM オマーン Oman |
| <input checked="" type="checkbox"/> AG アンティグア・バーブーダ
Antigua and Barbuda | <input checked="" type="checkbox"/> GM ガンビア Gambia | <input checked="" type="checkbox"/> PG パプアニューギニア Papua New Guinea |
| <input checked="" type="checkbox"/> AL アルバニア Albania | <input checked="" type="checkbox"/> HR クロアチア Croatia | <input checked="" type="checkbox"/> PH フィリピン Philippines |
| <input checked="" type="checkbox"/> AM アルメニア Armenia | <input checked="" type="checkbox"/> HU ハンガリー Hungary | <input checked="" type="checkbox"/> PL ポーランド Poland |
| <input checked="" type="checkbox"/> AT オーストリア Austria | <input checked="" type="checkbox"/> ID インドネシア Indonesia | <input checked="" type="checkbox"/> PT ポルトガル Portugal |
| <input checked="" type="checkbox"/> AU オーストラリア Australia | <input checked="" type="checkbox"/> IL イスラエル Israel | <input checked="" type="checkbox"/> RO ルーマニア Romania |
| <input checked="" type="checkbox"/> AZ アゼルバイジャン Azerbaijan | <input checked="" type="checkbox"/> IN インド India | <input checked="" type="checkbox"/> RU ロシア Russian Federation |
| <input checked="" type="checkbox"/> B ボスニア・ヘルツェゴビナ Bosnia and Herzegovina | <input checked="" type="checkbox"/> IS アイスランド Iceland | <input checked="" type="checkbox"/> SC セーシェル Seychelles |
| <input checked="" type="checkbox"/> B バルバドス Barbados | <input checked="" type="checkbox"/> J 日本 Japan | <input checked="" type="checkbox"/> SD スーダン Sudan |
| <input checked="" type="checkbox"/> B ブルガリア Bulgaria | <input checked="" type="checkbox"/> KE ケニア Kenya | <input checked="" type="checkbox"/> SE スウェーデン Sweden |
| <input checked="" type="checkbox"/> B ブラジル Brazil | <input checked="" type="checkbox"/> KG キルギスタン Kyrgyzstan | <input checked="" type="checkbox"/> S シンガポール Singapore |
| <input checked="" type="checkbox"/> B ベラルーシ Belarus | <input checked="" type="checkbox"/> K 北朝鮮 Democratic People's Republic of Korea | <input checked="" type="checkbox"/> SK スロバキア Slovakia |
| <input checked="" type="checkbox"/> B ベリーズ Belize | <input checked="" type="checkbox"/> KR 韓国 Republic of Korea | <input checked="" type="checkbox"/> SL シエラレオネ Sierra Leone |
| <input checked="" type="checkbox"/> C カナダ Canada | <input checked="" type="checkbox"/> KZ カザフスタン Kazakhstan | <input checked="" type="checkbox"/> S シリア・アラブ Syrian Arab Republic |
| <input checked="" type="checkbox"/> CH and LI スイス及びリヒテンシュタイン Switzerland and Liechtenstein | <input checked="" type="checkbox"/> LC セントルシア Saint Lucia | <input checked="" type="checkbox"/> T タジキスタン Tajikistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> CN 中国 China | <input checked="" type="checkbox"/> LK スリランカ Sri Lanka | <input checked="" type="checkbox"/> TM トルクメニスタン Turkmenistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> CO コロンビア Colombia | <input checked="" type="checkbox"/> LR リベリア Liberia | <input checked="" type="checkbox"/> TN テュニジア Tunisia |
| <input checked="" type="checkbox"/> CR コスタリカ Costa Rica | <input checked="" type="checkbox"/> LS レソト Lesotho | <input checked="" type="checkbox"/> TR トルコ Turkey |
| <input checked="" type="checkbox"/> C キューバ Cuba | <input checked="" type="checkbox"/> LT リトアニア Lithuania | <input checked="" type="checkbox"/> TT トリニダード・トバゴ Trinidad and Tobago |
| <input checked="" type="checkbox"/> CZ チェコ Czech Republic | <input checked="" type="checkbox"/> LU ルクセンブルク Luxembourg | <input checked="" type="checkbox"/> TZ タンザニア United Republic of Tanzania |
| <input checked="" type="checkbox"/> DE ドイツ Germany | <input checked="" type="checkbox"/> LV ラトビア Latvia | <input checked="" type="checkbox"/> UA ウクライナ Ukraine |
| <input checked="" type="checkbox"/> DK デンマーク Denmark | <input checked="" type="checkbox"/> MA モロッコ Morocco | <input checked="" type="checkbox"/> UG ウガンダ Uganda |
| <input checked="" type="checkbox"/> DM ドミニカ Dominica | <input checked="" type="checkbox"/> MD モルドバ Republic of Moldova | <input checked="" type="checkbox"/> US 米国 United States of America |
| <input checked="" type="checkbox"/> DZ アルジェリア Algeria | <input checked="" type="checkbox"/> MG マダガスカル Madagascar | <input checked="" type="checkbox"/> UZ ウズベキスタン Uzbekistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> E エクアドル Ecuador | <input checked="" type="checkbox"/> MK マケドニア旧ユーゴスラビア共和国 The former Yugoslav Republic of Macedonia | <input checked="" type="checkbox"/> V セントビンセント及びグレナディン諸島 Saint Vincent and the Grenadines |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE エストニア Estonia | <input checked="" type="checkbox"/> MN モンゴル Mongolia | <input checked="" type="checkbox"/> VN ベトナム Viet Nam |
| <input checked="" type="checkbox"/> ES スペイン Spain | <input checked="" type="checkbox"/> MW マラウイ Malawi | <input checked="" type="checkbox"/> YU セルビア・モンテネグロ Serbia and Montenegro |
| <input checked="" type="checkbox"/> FI フィンランド Finland | <input checked="" type="checkbox"/> MX メキシコ Mexico | <input checked="" type="checkbox"/> Z 南アフリカ共和国 South Africa |
| <input checked="" type="checkbox"/> GB 英国 United Kingdom | <input checked="" type="checkbox"/> MZ モザンビーク Mozambique | <input checked="" type="checkbox"/> ZM ザンビア Zambia |
| <input checked="" type="checkbox"/> GD グレナダ Grenada | <input checked="" type="checkbox"/> NI ニカラガ Nicaragua | <input checked="" type="checkbox"/> ZW ジンバブエ Zimbabwe |
| <input checked="" type="checkbox"/> GE グルジア Georgia | <input checked="" type="checkbox"/> NO ノルウェー Norway | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> NZ ニューゼaland New Zealand | |

以下の□は、この様式の施行後に特許協力条約の締約国となった国を指定するためのものである。

- ☒ **EG** エジプト Arab Republic of Egypt

指定の確認の宣言：出願人は、上記の指定に加えて、規則 4.9(b)の規定に基づき、特許協力条約の下で認められる他の全ての国の指定を行う。但し、追記欄にこの宣言から除く旨の表示をした国は、指定から除かれる。出願人は、これらの追加される指定が確認を条件としていること、並びに優先日から15月が経過する前にその確認がなされない指定は、この期間の経過時に、出願人によって取り下げられたものとみなされることを宣言する。(指定の確認は、指定を特定する通知の提出と指定手数料及び確認手数料の納付からなる。この確認は、優先日から15月以内に受理官庁へ提出しなければならない。)

第VI欄 優先権主張

以下の先の出願に基づく優先権を主張する：

先の出願日 (日、月、年)	先の出願番号	先の出願		
		国内出願：パリ条約同盟国名又は WTO加盟国名	広域出願：*広域官庁名	国際出願：受理官庁名
(1) 13.09.02	特願2002- 268392	日本国 JAPAN		
(2)				
(3)				
(4)				
(5)				

☐ 他の優先権の主張（先の出願）が追記欄に記載されている。

上記の先の出願（ただし、本国際出願の受理官庁に対して出願されたものに限る）のうち、以下のものについて、出願書類の認証謄本を作成し国際事務局へ送付することを、受理官庁（日本国特許庁の長官）に対して請求する

☒ すべて ☐ 優先権(1) ☐ 優先権(2) ☐ 優先権(3) ☐ 優先権(4) ☐ 優先権(5) ☐ その他は追記欄参照

*先の出願がARIPO出願である場合には、当該先の出願を行った工業所有権の保護のためのパリ条約同盟国若しくは世界貿易機関の加盟国の少なくとも1ヶ国を表示しなければならない（規則4.10(b)(ii)）：.....

第VII欄 国際調査機関

国際調査機関（ISA）の選択（2以上の国際調査機関が国際調査を実施することが可能な場合、いずれかを選択し二文字コードを記載。）

ISA / JP

先の調査結果の利用請求；当該調査の照会（先の調査が、国際調査機関によって既に実施又は請求されている場合）
出願日（日、月、年） 出願番号 国名（又は広域官庁名）

第VIII欄 申立て

この出願は以下の申立てを含む。（下記の該当する欄をチェックし、右にそれぞれの申立て数を記載）

申立て数

- ☐ 第VIII欄(i) 発明者の特定に関する申立て : _____
- ☐ 第VIII欄(ii) 出願し及び特許を与えられる国際出願日における出願人の資格に関する申立て : _____
- ☐ 第VIII欄(iii) 先の出願の優先権を主張する国際出願日における出願人の資格に関する申立て : _____
- ☐ 第VIII欄(iv) 発明者である旨の申立て（米国を指定国とする場合） : _____
- ☐ 第VIII欄(v) 不利にならない開示又は新規性喪失の例外に関する申立て : _____

第IX欄 照合欄；出願の言語

この国際出願は次のものを含む。

- (a) 紙形式での枚数
願書（申立てを含む）..... 5 枚
- 明細書（配列表または配列表
に関連する表を除く）..... 14 枚
- 請求の範囲..... 1 枚
- 要約書..... 1 枚
- 図面..... 1 枚
- 小 計 22 枚
- 配列表..... 枚
- 配列表に関連する表..... 枚
- （いずれも、紙形式での出願の場合はその枚数
コンピュータ読み取り可能な形式の有無を問わない。
下記(C)参照）
- 合 計 22 枚

(b) ☐ コンピュータ読み取り可能な形式のみの
（実施細則第 801 号(a)(i)）

- (i) ☐ 配列表
- (ii) ☐ 配列表に関連する表

(c) ☐ コンピュータ読み取り可能な形式と同一の
（実施細則第 801 号(a)(ii)）

- (i) ☐ 配列表
- (ii) ☐ 配列表に関連する表

媒体の種類（フロッピーディスク、CD-ROM、CD-R、その他）
と枚数

- ☐ 配列表.....
- ☐ 配列表に関連する表.....
- （追加的写しは右欄 9、(ii)または 10(ii)に記載）

この国際出願には、以下にチェックしたものが添付されている。

1. ☒ 手数料計算用紙 : 1
- ☒ 納付する手数料に相当する特許印紙を貼付した書面 : 1
- ☒ 国際事務局の口座への振込を証明する書面 : 1
2. ☒ 個別の委任状の原本 : 1
3. ☐ 包括委任状の原本 :
4. ☐ 包括委任状の写し（あれば包括委任状番号） :
5. ☐ 記名押印（署名）の欠落についての説明書 :
6. ☐ 優先権書類（上記第 欄の（ ）の番号を記載する） :
7. ☐ 国際出願の翻訳文（翻訳に使用した言語名を記載する） :
8. ☐ 寄託した微生物又は他の生物材料に関する書面 :
9. ☐ コンピュータ読み取り可能な配列表
（媒体の種類と枚数も表示する） :
- (i) ☐ 規則 13 の 3 に基づき提出する国際調査のための写し
（国際出願の一部を構成しない） :
- (ii) ☐ 左欄(b)(i)又は(c)(ii)にレ印を付した場合のみ
規則 13 の 3 に基づき提出する国際調査のための写しを含む追加的写し :
- (iii) ☐ 国際調査のための写しの同一性、又は左欄に記載した配列表を含む写しの同
一性についての陳述書を添付 :
10. ☐ コンピュータ読み取り可能な配列表に関連する表
（媒体の種類と枚数も表示する） :
- (i) ☐ 実施細則第 802 号 b の 4 に基づき提出する国際調査のための写し
（国際出願の一部を構成しない） :
- (ii) ☐ 左欄(b)(i)又は(c)(ii)にレ印を付した場合のみ
実施細則第 802 号 b の 4 に基づき提出する国際調査のための写しを含む追加的写し :
- (iii) ☐ 国際調査のための写しの同一性、又は左欄に記載した、配列表に関連した表
を含む写しの同一性についての陳述書を添付 :
11. ☐ その他（書類名を具体的に記載） :

要約書とともに提示する図面：

本国際出願の言語：日本語

第X欄 出願人、代理人又は共通の代表者の記名押印

各人の氏名（名称）を記載し、その次に押印する。

葛和 清司



受理官庁記入欄

1. 国際出願として提出された書類の実際の受理の日

3. 国際出願として提出された書類を補完する書面又は図面であって
その後期間内に受理されたものの実際の受理の日（訂正日）

4. 特許協力条約第 11 条（2）に基づき必要な補完の期間内の受理の日

5. 出願人により特定された
国際調査機関

ISA/JP

6. ☐ 調査手数料未払いにつき、国際調査機関に
調査用写しを送付していない。

2. 図面

☐ 受理された☐ 不足図面がある

国際事務局記入欄

記録原本の受理の日：

明 細 書

貼付剤

技術分野

本発明は、フェンタニルを2日以上長期投与を可能ならしめる貼付剤に関する。具体的には、一定濃度のスチレンーイソプレンースチレンブロック共重合体（S I S）およびポリイソブチレン（P I B）を含有する粘着基剤に、さらにフェンタニルを含有せしめたことを特徴とする経皮吸収貼付剤に関する。

背景技術

従来のフェンタニル貼付剤としては、リザーバタイプのフェンタニル貼付剤が（例えば特許文献1参照）、そして薬物塩と有機酸塩とを含有するイオンペアを利用したフェンタニル貼付剤であって、S I SおよびP I Bを含有する混合粘着基剤が（例えば特許文献2及び3参照）それぞれ開示されている。

しかし、リザーバタイプの貼付剤は、①薬物貯蔵層に溶液または半固体として薬物を封入するため、その内容物の揮発および漏れが生じないように、精度の高い製造工程が要求されること、および②構造上薬物放出速度制御膜を必須とするため、製剤を構成するパーツ数が多くなることによって、製造方法が複雑にならざるを得ないという欠点を有している。

また、イオンペアタイプの貼付剤は、①安定なイオン対形成に多量の有機酸塩を添加する必要があるため、製造工程（粉碎、混合、成膜、乾燥）に対して条件の制限が多く、製造方法が複雑であること、および②薬物放出性または吸収性が高いため、薬物適用中の薬物の枯渇の進行が早く、1日を越える長期の薬効持続に適さないという欠点を有している。

特許文献1

特開昭61-37725号公報（第1～10頁）

特許文献2

特開平10-45570号公報（第1～10頁）

特許文献3

特開2000-44476号公報(第1～8頁)

したがって、本発明は、製造方法が簡易であり、かつ長期持続性を有し、さらに皮膚への付着性および追従性に優れたフェンタニル経皮外用貼付剤を提供することを目的とする。

発明の開示

本発明者は上記課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、SISおよびPIBの配合量およびそれらの混合比を最適化することによって上記課題が解決されることを見出し本発明を完成するに至った。

すなわち、本発明は、支持体および該支持体の一方の面に粘着層を有する貼付剤であって、該粘着層は、有効成分であるフェンタニル、粘着基剤および粘着性付与樹脂を含み、該粘着基剤は、ポリイソブチレンおよびスチレンーイソプレンスチレンブロック共重合体とからなり、該ポリイソブチレンの配合量は8～15質量%であり、該ポリイソブチレンとスチレンーイソプレンスチレンブロック共重合体との濃度比は、2:3～3:2である、前記貼付剤に関する。

また、本発明は、フェンタニルの濃度が、1～6質量%である、前記貼付剤に関する。

さらに、本発明は、ポリイソブチレンが、高分子量ポリイソブチレンおよび低分子量ポリイソブチレンからなる、前記貼付剤に関する。

また、本発明は、高分子量ポリイソブチレンの平均分子量が、900,000～2,500,000である、前記貼付剤に関する。

さらに、本発明は、低分子量ポリイソブチレンの平均分子量が、30,000～65,000である、前記貼付剤に関する。

また、本発明は、粘着性付与樹脂が、脂環族飽和炭化水素樹脂である前記貼付剤に関する。

またさらに、本発明は、粘着性付与樹脂の配合量が、40～50質量%である、前記貼付剤に関する。

さらにまた、本発明は、粘着層に、さらに経皮吸収促進剤を含む、前記貼付剤に関する。

また、本発明は、経皮吸収促進剤が、ミリスチン酸イソプロピル、パルミチン酸イソプロピル、モノオレイン酸ソルビタン、オレイルアルコールからなる群から選択される1種または2種以上である、前記貼付剤に関する。

さらに、本発明は、適用時に $10 \sim 75 \text{ cm}^2$ の面積を有する、前記貼付剤に関する。

前記のとおり、本発明のフェンタニル経皮外用貼付剤は、支持体上に粘着基剤を有し、該粘着基剤は、S I SおよびP I Bを、特定の濃度でほぼ1 : 1の比で混合せしめ、さらに粘着付与樹脂を含有せしめたことを特徴とする。かかる構成をとることによって、フェンタニルの長期間投与が可能となる。すなわち、本発明の貼付剤によれば、適用48～72時間後においても、フェンタニルの血中濃度を 1 ng/ml 以上に保つことができる(血中動態試験結果参照)。また、本発明の貼付剤においては、粘着剤の凝集および膏体残りがなく、長期間投与による患者の負担を軽減することができる。

さらに、本発明の貼付剤は、リザーバタイプ貼付剤のように薬物放出速度制御膜粘着層を必要とせず、また、イオンペアタイプ貼付剤より、製造工程(混合、成膜、乾燥)の条件を容易に設定可能であるため、従来のフェンタニル経皮外用貼付剤より簡便な製造方法によって製造することができる。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の貼付剤(実施例2)を貼付した際の雌ウサギにおけるフェンタニルの血漿中濃度の推移を示す図である。

発明を実施するための形態

以下、本発明のフェンタニル経皮外用貼付剤についてさらに詳しく説明する。本発明のフェンタニル経皮外用貼付剤における薬理活性物質は、フェンタニル自体であって、その塩は含まない。該フェンタニルは、粘着層に含有される。なお、フェンタニルは、本発明の貼付剤の粘着層全体の重量に基づいて、1

～5質量%の量で配合することが好ましい。配合量を1質量%以上にすることによって、経皮外用貼付剤として十分な透過量を得ることが容易になり、6質量%を以下にすることによって、結晶析出による製剤自体の物性に対する悪影響を確実に排除することができる。

フェンタニルの配合量が1～6%であれば、高い血中濃度を達成できるので好ましい。また、フェンタニルの配合量が1～4質量%の場合、製剤物性及び付着性の面でも好ましく、特に2～4質量%の場合は好ましい。

また、本発明の貼付剤の粘着層は、粘着基剤および粘着性付与樹脂を含む。前記粘着基剤は、PIBおよびSISとからなる。PIBの配合量は8～15質量%であり、好ましくは8～13質量%であり、より好ましくは8～10質量%である。PIB配合量を8質量%以上にするによって十分な粘着性を得ることが可能になり、15質量%以下にすることによって、粘着基剤の凝集および膏体残りを避けることができる。

PIBが、高分子量PIBと低分子量PIBとを含むと、粘着剤としての機能を有するようになり粘着物性の面で好適である。

高分子量PIBの平均分子量は、好ましくは900,000～2,500,000であり、さらに好ましくは900,000～1,250,000である。

また、低分子量PIBの平均分子量は、好ましくは30,000～65,000であり、さらに好ましくは30,000～53,000である。

粘着基剤には、前記の通りPIBに加えてSISを混合せしめるが、それらの濃度比は2:3～3:2であり、好ましくは1:1である。該配合量でSISを混合せしめることによって、本発明の目的である長期投与に適した貼付剤の粘着力が得られる。

また、本発明の貼付剤の粘着層の他の必須成分である粘着性付与樹脂としては、脂環族飽和炭化水素樹脂、ポリテルペン樹脂系、石油樹脂系、ロジン系、ロジンエステル系、油溶性フェノール樹脂系を好ましい例として挙げることができる。脂環族飽和炭化水素樹脂は特に好ましく、水素化石油樹脂はさらに好ましい。水素化石油樹脂の例として、アルコンP-100（商品名：荒川化学製）が挙げられる。

粘着性付与樹脂の濃度は、粘着層全体の40～50質量%が好ましく、より好ましくは42～50質量%であり、さらに好ましくは44.5～50質量%である。粘着性付与樹脂の濃度を50質量%以下にすることによって、膏体が硬くなりすぎて皮膚への付着性が低下することを防ぐことが容易になる。また、40質量%以上にすることによって、十分な粘着力を得ることが容易になり、長期投与に適したものになる。

なお、本発明の貼付剤の粘着基剤には、フェンタニルの経皮吸収促進剤を含んでもよい。該経皮吸収促進剤は、薬剤の経皮吸収促進作用が認められている1種または2種以上の化合物であればいずれのものでもよく、例えば炭素鎖数6～20の脂肪酸、脂肪族アルコール、脂肪酸エステルまたはエーテル、芳香族系有機酸、芳香族系アルコール、芳香族系有機酸エステルまたはエーテルを挙げることができる。さらに、乳酸エステル類、酢酸エステル類、モノテルペン系化合物、セスキテルペン系化合物、アゾン (Azone) またはその誘導体、グリセリン脂肪酸エステル類、ソルビタン脂肪酸エステル類、ポリソルベート系、ポリエチレングリコール脂肪酸エステル類、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油系、シヨ糖脂肪酸エステル類等を挙げることができる。

好ましい例としては、カプリル酸、カプリン酸、カプロン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸、リノール酸、リノレン酸、ラウリルアルコール、ミリスチルアルコール、オレイルアルコール、セチルアルコール、ラウリン酸メチル、ミリスチン酸イソプロピル、ミリスチン酸ミリスチル、ミリスチン酸オクチルドデシル、パルミチン酸セチル、サリチル酸、サリチル酸メチル、サリチル酸エチレングリコール、ケイ皮酸、ケイ皮酸メチル、クレゾール、乳酸セチル、酢酸エチル、酢酸プロピル、ミリスチン酸イソプロピル、パルミチン酸イソプロピル、モノオレイン酸ソルビタン、ゲラニオール、チモール、オイゲノール、テルピネオール、1-メントール、ボルネオール、d-リモネン、イソオイゲノール、イソボルネオール、ネロール、d-1-カンフル、グリセリンモノラウレート、グリセリンモノオレエート、ソルビタンモノラウレート、シヨ糖モノラウレート、ポリソルベート20、ポリエチレングリコールモノラウレート、ポリエチレングリコールモノステアレ

ート、HCO-60（硬化ヒマシ油）、1-[2-(デシルチオ)エチル]アザシクロペンタン-2-オン（以下、「ピロチオデカン」と略記する。）が挙げられるが、特に脂肪酸エステルおよび脂肪族アルコールは好ましい。中でも、ミリスチン酸イソプロピル、パルミチン酸イソプロピル、モノオレイン酸ソルビタンおよびオレイルアルコールは好ましい。

前記吸収促進剤は、本発明の製剤の粘着層全体の重量に基づいて、0.01~20質量%、さらに0.1~10質量%、特に0.5~3質量%の量で配合されることが好ましい。吸収促進剤の配合量を20質量%以下にすることによって、発赤、浮腫等の皮膚への刺激性を防ぐことが可能になり、0.01質量%以上において吸収促進剤の配合の効果が得られる。

さらに、本発明の貼付剤において、皮膚から発生した汗等の水性成分を吸収させるために、必要に応じて親水性ポリマーを配合することもできる。親水性ポリマーとしては、例えば、軽質無水ケイ酸、セルロース誘導体（カルボキシメチルセルロース（CMC）、カルボキシメチルセルロースナトリウム（CMCNa）、メチルセルロース（MC）、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）、ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）、ヒドロキシエチルセルロース（HEC）、デンプン誘導体（プルラン）、ポリビニルアルコール（PVA）、ポリビニルピロリドン（PVP）、酢酸ビニル（VA）、カルボキシビニルポリマー（CVP）、エチル酢酸ビニル（EVA）、オイドラギット、ゼラチン、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸ソーダ、ポリイソブチレン無水マレイン酸共重合体、アルギン酸、アルギン酸ナトリウム、カラギーナン、アラビアゴム、トラガント、カラヤゴム、ポリビニルメタクリレートが好ましく、特に軽質無水ケイ酸、セルロース誘導体（CMCNa、HPMC、HPC、MC）、オイドラギットが好ましい。親水性ポリマーは、本発明の貼付剤の粘着層全体の重量に基づいて、0.1~20質量%、特に0.5~10質量%配合することが好ましい。

また、本発明の貼付剤の粘着層には、所望により架橋剤、防腐剤、抗酸化剤等のその他の成分を配合することができる。架橋剤としては、アミノ樹脂、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、アルキド樹脂、不飽和ポリエステル等の熱硬化

性樹脂、イソシアネート化合物、ブロックイソシアネート化合物、有機系架橋剤、金属または金属化合物等の無機系架橋剤が好ましい。防腐剤としては、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル等が好ましい。抗酸化剤としては、トコフェロールおよびそのエステル誘導体、アスコルビン酸、ステアリン酸エステル、ノルジヒドロゲアレチン酸、ジブチルヒドロキシトルエン(BHT)、ブチルヒドロキシアニソール(BHA)等が好ましい。なお、本発明の貼付剤の粘着層は、非水系の基剤からなることが好ましく、非水系の基剤とすることにより本発明の効果をより有効に得ることができる。

また、本発明の貼付剤の加工性の向上や粘着性の調整のために、粘着層に油脂を軟化剤として配合することもできる。油脂としては、例えば、流動パラフィン、スクワラン、オリーブ油、ツバキ油、パーシク油、ラッカセイ油等が好ましく、特に流動パラフィンが好ましい。油脂は、本発明の製剤の粘着層全体の重量に基づいて、1～70質量%、さらに10～60質量%、特に20～50質量%の量で配合されることが好ましい。

本発明の貼付剤の粘着層は、いずれの従来法によっても製造することができる。例えば、溶剤法により製造する場合には、配合されるポリマーの有機溶剤溶液に、他の成分を添加、攪拌後、支持体に伸展し、乾燥させて本製剤を得ることができる。また、配合されるポリマーがホットメルト法により塗工可能であるものである場合には、高温でポリマー成分を溶解させた後、他の成分を添加し、攪拌し、支持体に伸展して本製剤を得ることができる。

また、本発明の貼付剤は、粘着層が上記のような組成から構成され、それを支持する支持体を有するものであれば、その他の層やそれらを構成する成分は、特に限定されず、いずれの層から構成されるものであってもよい。例えば、本発明の貼付剤は、支持体および粘着層の他、粘着層上に設けられる剥離ライナー層等を含むことができる。

前記支持体は、例えば、布、不織布、ポリウレタン、ポリエステル、ポリ酢酸ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、紙、アルミニウムシート等またはそれらの複合

素材からなることができる。

本発明の貼付剤によれば、フェンタニルが皮膚を経由して従来の経皮吸収製剤に比してより長期的に吸収されるため、麻薬性鎮痛剤の経口投与が困難な患者にとって、疼痛緩和のより有力な手段となる。また侵襲的な投与方法である持続皮下投与方法に比して、非侵襲的に投与することができ、患者の負担も軽減することができることは勿論である。

また、投与量についても、製剤を裁断すること等により、患者の症状、年齢、体重、性別等に応じて、容易に調節することができる。適用時の本発明の貼付剤の面積は特に限定されないが、 $10 \sim 60 \text{ cm}^2$ が好ましく、より好ましくは $15 \sim 55 \text{ cm}^2$ であり、さらに好ましくは $20 \sim 50 \text{ cm}^2$ である。 60 cm^2 以下にすることによって適用時の扱いが好適なものになり、 10 cm^2 以上にすることによって、有効成分の十分な血中濃度を維持することが容易になる。

(実施例)

以下、実施例を示し、本発明をさらに具体的に説明するが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではなく、本発明の技術的思想を逸脱しない範囲での種々の変更が可能である。なお、実施例中、「%」とあるものは、特に断らない限り「質量%」を意味するものである。

実施例 1

S I S	8.0%
P I B	8.0%
アルコンP-100	44.5%
流動パラフィン	36.7%
フェンタニル	2.0%
ケイ酸アルミニウム	0.8%
全量	100.0%

これらの組成中、流動パラフィンとフェンタニルを室温で攪拌させた後、基剤のトルエン溶液を添加攪拌し、PET フィルムに伸展し、 110°C で15分間乾燥させ、 $50 \mu\text{m}$ の粘着層を得て、常法により本発明の貼付剤を得た。

実施例 2～4 及び比較例 1～4 においては、それぞれ P I B、S I S 及びフ

エンタニルの含有量を下記及び表 1 に示すとおりとし、他の成分の含有量をそれに応じて調整したこと以外は実施例 1 と同様にして貼付剤を作製した。

実施例 2

S I S	1 0 . 0 %
P I B	1 0 . 0 %
アルコン P-1 0 0	4 6 . 5 %
流動パラフィン	3 0 . 7 %
フェンタニル	2 . 0 %
ケイ酸アルミニウム	0 . 8 %
全量	1 0 0 . 0 %

実施例 3

S I S	1 3 . 0 %
P I B	1 3 . 0 %
アルコン P-1 0 0	5 0 . 0 %
流動パラフィン	2 1 . 2 %
フェンタニル	2 . 0 %
ケイ酸アルミニウム	0 . 8 %
全量	1 0 0 . 0 %

実施例 4

S I S	1 0 . 0 %
P I B	1 0 . 0 %
アルコン P-1 0 0	4 6 . 0 %
流動パラフィン	2 9 . 2 %
フェンタニル	4 . 0 %
ケイ酸アルミニウム	0 . 8 %
全量	1 0 0 . 0 %

比較例 1

S I S	2 0 . 0 %
P I B	0 . 0 %

アルコンP-100

流動パラフィン

フェンタニル

ケイ酸アルミニウム

全量

比較例 2

S I S

P I B

アルコンP-100

流動パラフィン

フェンタニル

ケイ酸アルミニウム

全量

比較例 3

S I S

P I B

アルコンP-100

流動パラフィン

フェンタニル

ケイ酸アルミニウム

全量

比較例 4

S I S

P I B

アルコンP-100

流動パラフィン

フェンタニル

ケイ酸アルミニウム

全量

46.5%

30.7%

2.0%

0.8%

100.0%

0.0%

20.0%

46.5%

30.7%

2.0%

0.8%

100.0%

13.0%

7.0%

46.5%

30.7%

2.0%

0.8%

100.0%

7.0%

13.0%

46.5%

30.7%

2.0%

0.8%

100.0%

(試験例)

(方法)

前記各製剤の flux、粘着力、保持力（凝集力）、付着性（製剤柔らかさ、プラセボ使用）および膏体残り（プラセボ使用）を以下の方法によって評価した。また、実施例 2 において得られた貼付剤の貼付時のフェンタニル血中濃度の推移をウサギを用いて評価した。

(皮膚透過性試験)

実施例 1～4 及び比較例 1～4 で得られた各貼付剤を用いて以下の試験を行った。

まず、ヘアレスマウス背部皮膚を剥離し、真皮側をレセプター側層として、37℃の温水を外周部に循環させたフローセルに装着した。次に、皮膚の角質層側に貼付剤（製剤適用面積 5 cm²）を貼付し、レセプター層として生理食塩水を用いて 5 ml/hr で 2 時間毎に 24 時間までレセプター溶液をサンプリングし、その流量を測定すると共に、高速液体クロマトグラフィーを用いて薬物濃度を測定した。得られた測定値から 1 時間当たりの薬物透過速度を算出し、定常状態における皮膚の単位面積当たりの薬物透過速度を求めた。試験開始から 24 時間までの間に得られた薬物透過速度の最大値（最大皮膚透過速度）を表 1 に示す。

(製剤物性試験)

実施例 1～4 及び比較例 1～4 の各貼付剤についてプローブタックテスター及びピール試験機により粘着力を、クリープ測定機により凝集力（保持力）をそれぞれ測定し、以下の標準：

○：十分である

×：不十分である

に基づいて製剤物性を評価した。得られた結果を表 1 に示す。

(付着性試験)

実施例 1～4 及び比較例 1～4 の各貼付剤について、それぞれ 40 cm² のプラセボ製剤を健常成人男子 10 名に胸部に 3 日間貼付し、剥離時に膏体残りの生じた場合には、その状態を記録した。以下の基準に従って、付着性を評価し

た。
次に、各製剤毎に評価を平均し、3点以上を付着性○、3点未満を付着性×とした。

- 4 : 剥がれなし
- 3 : 全体の1/4が剥がれた
- 2 : 全体の1/2が剥がれた
- 1 : 全体の3/4が剥がれた

(ウサギ血中動態試験法)

実施例2にて得られたテープ製剤を 14 cm^2 となるように裁断し、以下の通りウサギの血中動態試験を行った。すなわち背部を剃毛した日本白色種ウサギ(18週齢, メス, 体重約 3 kg) 5羽に上記製剤を各1枚貼付し、72時間後に剥離した。製剤貼付後1、2、4、8、12、24、48、72、74、76、80時間後に耳介静脈より採血を行い、得られた血漿中のフェンタニル濃度をLC/MS/MS法より定量した。測定された血漿中フェンタニル濃度の時間推移挙動を平均値 \pm S. D.として図1に示した。

(結果)

表1に示すように、本発明の貼付剤は、粘着力、保持力、付着性および膏体残りのいずれにおいても良好であった。これに対して、比較例1および3においては粘着力と付着性に乏しかった。比較例4は保持力と膏体残りに欠点を有し、また、比較例2は、さらに粘着力も乏しかった。

表1

	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4
SIS	8	10	13	10	20	0	13	7
PIB	8	10	13	10	0	20	7	13
アルコン(P-100)	44.5	46.5	50.0	46.0	46.5	46.5	46.5	46.5
流動パラフィン	36.7	30.7	21.2	29.2	30.7	30.7	30.7	30.7
フェンタニル (フリー体)	2.0	2.0	2.0	4.0	2.0	2.0	2.0	2.0
ケイ酸アルミニウム	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
計	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Flux(ヘアレスマウス、 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$)	7.9	8.6	8.4	9.7	5.4	8.2	7.5	7.4
粘着力	○	○	○	○	○	×	○	○
保持力(凝集力)	○	○	○	○	○	×	○	×
付着性(=製剤柔らかさ、プラセボ使用)	○	○	○	○	×	×	×	○
軟体残り(プラセボ使用)	○	○	○	○	○	×	○	×

なお、保持力と膏体残りについては前記のとおり、フェンタニルを含有しないプラセボ間での比較である。しかしながら、フェンタニルがこれらの物理的性質に及ぼす影響は小さいから、フェンタニルを配合した本発明の貼付剤は、付着性及び膏体残りにおいても良好であると考えられる。

また、本発明の貼付剤は、皮膚透過性の指標である $f l u x$ も十分な値を示した(表1)。

以上の結果から、本発明の貼付剤は、フェンタニルの十分な皮膚透過性を与えるのみならず、粘着力、保持力、付着性および膏体残りにおいても優れることが明らかになった。

本発明の貼付剤によってフェンタニルのウサギ血漿中濃度は貼付後約8時間で定常状態に達し、貼付後72時間が経過するまで $1 \text{ ng}/\text{ml}$ 以上の濃度が保たれた(図1)。

この結果及びヒトに対してフェンタニル貼付剤を貼付した場合の吸収性及び血漿中濃度時間推移は、ウサギに比べ、より穏やかであるという一般的知見（大塚ら、フェンタニルをウサギに皮下および経皮投与後の体内動態、Jpn Pharmacol Ther（薬理と治療）vol.29 no.11 2001 887-897、水口ら、癌性疼痛に対するフェンタニルパッチ(KJK-4263)の臨床評価（1）、医薬ジャーナル Vol. 37, No.8, 2001/p.2389-2402）とから、本願発明の貼付剤により患者への適用48～72時間後においてもフェンタニルの血中濃度を1 ng/ml以上に保つことができることが明らかになった。

産業上の利用可能性

本発明によれば、製造方法が簡易であり、かつ長期持続性を有し、さらに皮膚への付着性および追従性に優れたフェンタニル経皮外用貼付剤が提供される。

請 求 の 範 囲

1. 支持体および該支持体の一方の面に粘着層を有する貼付剤であって、該粘着層は、有効成分であるフェンタニル、粘着基剤および粘着性付与樹脂を含み、該粘着基剤は、ポリイソブチレンおよびスチレンーイソブレンースチレンブロック共重合体とからなり、該ポリイソブチレンの配合量は8～15質量%であり、該ポリイソブチレンとスチレンーイソブレンースチレンブロック共重合体との濃度比は、2：3～3：2である、前記貼付剤。
2. フェンタニルの濃度が、1～6質量%である、請求項1に記載の貼付剤。
3. ポリイソブチレンが、高分子量ポリイソブチレンおよび低分子量ポリイソブチレンからなる、請求項1または2に記載の貼付剤。
4. 高分子量ポリイソブチレンの平均分子量が、900,000～2,500,000である、請求項3に記載の貼付剤。
5. 低分子量ポリイソブチレンの平均分子量が、30,000～65,000である、請求項3または4に記載の貼付剤。
6. 粘着性付与樹脂が、脂環族飽和炭化水素樹脂である、請求項1～5のいずれかに記載の貼付剤。
7. 粘着性付与樹脂の配合量が、40～50質量%である、請求項1～6のいずれかに記載の貼付剤。
8. 粘着層に、さらに経皮吸収促進剤を含む、請求項1～7のいずれかに記載の貼付剤。
9. 経皮吸収促進剤が、ミリスチン酸イソプロピル、パルミチン酸イソプロピル、モノオレイン酸ソルピタン、オレイルアルコールからなる群から選択される1種または2種以上である、請求項8に記載の貼付剤。
10. 適用時に10～75 cm²の面積を有する、請求項1～9のいずれかに記載の貼付剤。

要 約 書

本発明は、製造方法が簡易であり、かつ長期持続性を有し、さらに皮膚への付着性および追従性に優れたフェンタニル経皮外用貼付剤の提供を目的とする。

そして、上記目的は、本発明の支持体および該支持体の一方の面に粘着層を有する貼付剤であって、該粘着層は、有効成分であるフェンタニル、粘着基剤および粘着性付与樹脂を含み、該粘着基剤は、ポリイソブチレンおよびスチレン-イソプレネ-スチレンブロック共重合体とからなり、該ポリイソブチレンの配合量は8～15質量%であり、該ポリイソブチレンとスチレン-イソプレネ-スチレンブロック共重合体との濃度比は、2：3～3：2である、前記貼付剤によって達成される。

Fig. 1

